承認番号：*****BZX*****000

高度管理医療機器

機械器具（21）内臓機能検査用器具
植込み型心電用データレコーダ

JMDN コード:XXXXXXXX

メドトロニック Reveal DX

再使用禁止

【警告】

実施施設及び医師

1. 本品は循環器科又は心臓血管外科を標榜し、体内植込み術が可能である設備を有する施設で使用すること。また、電気生理学的検査が行える施設であることが望ましい。
2. 本品は不整脈に起因する失神患者に対する各種検査に習熟し、電気生理学的検査の適応に関する正しい判断能力を有する医師が使用すること。

使用方法

1. 磁気共鳴画像(MRI)検査の実施

本品を植え込んだ患者に MRI スキャンを実施する前には、「2.使用方法に関連する使用上の注意」をよく読むこと。非臨床試験によると、本品は、以下の指示に従うことによって、MRI 環境下で使用しても安全である。内容について質問がある場合は、メドトロニック担当者に連絡すること。

本品は、以下の条件下であれば患者のスキャンを安全に実施することができる。

- トンネル型円筒磁石の静磁場強度は、1.5 テスラ(T)又は 3.0T とする。
- 全身用傾斜磁場システムの傾斜スリューレートの仕様は、200T/m/秒以下とする。
- MRI 機器が示す全身比吸収率(SAR)は 2.0W/kg 以下とし、MRI 機器が示す頭部 SAR は 3.2W/kg 以下とする。
- MRI 検査中に胸部で継続スキャンする時間は、30 分以内とする[無線周波(RF)及び傾斜がオンの場合]。30 分を超えるスキャンが必要な場合は、10 分以上スキャンを中断してから再開する必要がある。

【禁忌・禁止】

併用医療機器[【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(2)参照]

超音波治療器[超音波治療への暴露により本品が永続的に破損する可能性がある。]

【原則禁忌】

併用医療機器[【使用上の注意】1.重要な基本的注意の(2)参照]

(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には、慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】4.相互作用の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。)

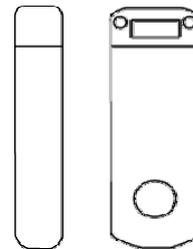
1. ジアテルミー[加熱作用により組織が損傷することがある。]
2. 結石破砕装置[ビームの焦点にあると、本品に永続的な損傷を与えることがある。]
3. 放射線照射治療装置[治療レベルの電離放射線(癌治療に用いるコバルト照射又は直線加速器により生じる。)に暴露すると、不適切なエピソード検出又はメモリに保存されているデータの破損が起こることがある。また、5Gy を超える放射線レベルの場合、機器が永続的に破損することがある。]
4. 経皮的電気刺激装置(TENS)［本品の近くで使用する場合、使用パルス列のタイプにより影響を受けることがある。］
5. 体外式除細動器[除細動を行うと、組織損傷、機器のリセット、又は保存データの消失が起こることがある。]
6. 植込み型ペースメーカ及び植込み型除細動器[本品の不整脈自動検出は、ペーシング心リズムの影響を受けることがある。]

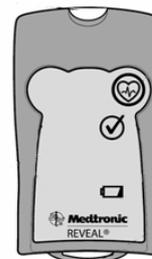
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体	Reveal DX	1 個
ベクトルチェック(本体付属品)		1 個
患者アシスタント		1 個
付属品	導電性パッチ	1 個
	患者アシスタント用リストストラップ	1 個
	患者アシスタント携帯用ケース	1 個

2. 形状・構造

1) 本体

モデル番号	高さ(mm)	幅(mm)	ケース厚さ(mm)	ヘッダー厚さ(mm)	質量(g)
9528	62	19	8	8	15

2) 患者アシスタント

モデル番号	高さ(mm)	幅(mm)	厚さ(mm)	質量(g)
9538	22	56	96	300

3. 定格・設定仕様

1) 電気的定格

	本体	患者アシスタント
直流、交流の別	直流	直流
定格電圧	3.6V	1.5V
電池の種類及び個数	リチウム塩化チオニル電池 1 個	アルカリマンガン電池 N サイズ 2 個

2) 設定仕様

	本体	患者アシスタント
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部	BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 交換指標

1) 本体

予想電池寿命:	推奨交換時期指標(RRT)は、植込み後 3 年である。RRT 後、機器は 90 日の延長使用期間(PSP)に入る。PSP 中、機器の動作は変更なく維持される。

5. 材質

ポリウレタン樹脂、チタン、シリコーン、ポリモノクロロパラキシリレン(コーティング)

6. 原理

本品は、患者の ECG を持続的にモニターする植込み型心臓モニタである。本品は通常胸部の皮下に植え込むリードレス機器である。機器本体の 2 つの電極から、患者の皮下 ECG を継続してモニターする。機器のメモリには、患者が機器を起動した場合及び自動的に不整脈が検出された場合の ECG 記録を保存することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、原因が特定できない失神のある患者に適応される。

医師が必要と認めた検査で診断できない患者の皮下に植え込み、皮下心電図を記録、保存することによって診断を行う植込み型診断用医療機器である。

【品目仕様等】

本品の仕様は以下のとおりである。なお、個々の設定の組み合わせによって、各パラメータの設定可能な範囲は異なる。

1. 基本的機能

1) R 波センシング

パラメータ	設定範囲	許容範囲
センシング後ブランキング	50、60、70‥120ms(10ms 間隔)、150、200、300、400ms	±10ms
センシング閾値減衰ディレイ	50、70、100、200‥500ms(100ms 間隔)	±10ms
感度	0.025、0.035、0.05、0.075、0.1‥0.2mV (0.025mV 間隔)	プログラム値の±15%+0.005mV 注記:37℃で測定した通常状態の感度は、22～45℃の間では、1℃につき±1%変動する可能性がある。

2) エピソード検出

パラメータ	設定範囲	許容範囲
心室静止持続時間	1.5、3.0、4.5s	±10ms
心室静止 ECG 記録	On、Off	−
徐脈持続時間	4、8、12beat	−
徐脈 ECG 記録	On、Off	−
徐脈インターバル(レート)	1,000、1,200、1,500、2,000ms	±10ms
FVT 持続時間	9/12、12/16、18/24、24/32、30/40beat	−
FVT ECG 記録	On、Off	−
FVT インターバル(レート)	240、250‥40ms	±10m
VT 持続時間	5、12、16、24、32、48beat	−
VT ECG 記録	On、Off	−
VT インターバル(レート)	250、260‥520ms(10ms 間隔)	±10m
VT Onset	On、Off	−
VT Onset 率	72、75、78、81、84、88、91、94、97%	−
VT スタビリティ	Off、30、40‥100ms(10ms 間隔)	−

2. 追加機能

1) 診断機能

(1) 患者情報関連

パラメータ	内容
心室静止エピソード	心室静止エピソードの保存 ECG 記録数を示す。
徐脈エピソード	徐脈エピソードの保存 ECG 記録数を示す。
FVT エピソード	FVT エピソードの保存 ECG 記録数を示す。
症状(患者起動)エピソード	患者起動エピソードの保存 ECG 記録数を示す。
VT エピソード	VT エピソードの保存 ECG 記録数を示す。

(2) 利用可能なレポート

パラメータ	内容
エピソードカウンタ	直近のセッション前のエピソード数、以前のセッション前のエピソード数及び機器の稼働期間におけるエピソード総発現数を印刷する。
エピソードリスト	直近のセッション前のエピソードログ及び以前のセッション前のエピソードログを印刷する。
ECG がある直近の FVT/VT	エピソードサマリ、パラメータ設定、インターバルプロット及び ECG 記録を印刷する。
パラメータ:全設定	パラメータ、センシング、拡張検出、機器データ収集及び機器情報の設定を印刷する。
パラメータ:このセッションでの変更	パラメータ、セッション開始時の値及び現在の値を印刷する。
患者情報	患者及び病院データ(生年月日、病院名、患者 ID、植込み日、最終更新日、注記、患者名、医師名、医師の電話番号及び機器製造番号)を印刷する。
初期インテロゲーション:クイックルック	機器の状態、エピソードサマリ(直近のセッション以降)、観察所見を印刷する。
セッションサマリ	機器の情報、機器の状態、このセッションでのパラメータの変更及びパラメータの現在値を印刷する。

(3) 情報パラメータ

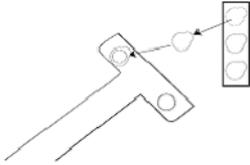
パラメータ	機能又は動作
生年月日	患者の生年月日を入力する。。
病院	病院名を入力する。
ID	患者 ID を入力する。
植込み日	機器の植込み日を入力する。
最終更新日	患者情報の最終更新日を表示する。
注記	患者又はその他の情報についての注記を入力する。
患者	患者の氏名を入力する。
医師	医師名を入力する。
電話	医師の電話番号を入力する。
製造番号	植え込んだ機器の製造番号を表示する。

3. 本品が使用可能なテレメトリの種類

本品は、テレメトリ B を用いて、プログラマと通信を行う。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みであるため、開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱い、再使用してはならない。
2. 植込み準備及び本体の植込み
   1) プログラマ及び本品梱包のブリスタ包装に取り付けられた、ベクトルチェックを用意する。ベクトルチェックは、推奨される本体の植込み場所及び位置を決定するための測定ツールであり、本体を滅菌パッケージに入れたまま非滅菌野で使用する。

2) ベクトルチェックの電極に導電性パッチを貼り付ける。

3) ベクトルチェックには、本体の電極間隔と同じ約4cm間隔で電極が2つある。電極の1つを機器の電極に接触させ、もう1つを患者の体表面に接触させる。

4) プログラマをオンにし、プログラミングヘッドをブリスタ包装ラベルの上に置き、「Find Patient…」を押す。本品ソフトウェアが起動し、テレメトリが確立される。ベクトルチェックツール電極を用いて、本品の植込み部位を決定する。

5) 本体の幅よりわずかに小さい皮下ポケットを作成する。

6) 電極を外側に向けて本体をポケットに挿入する。

7) R波検出が最適化するようにパラメータを調整する。本品を皮下に植え込む。

8) 使用可能なプログラマの例示:『メドトロニックケアリンク2090W』(承認番号:21900BZX00423000)

9) エピソードの記録には、自動記録と患者アシスタントによる記録がある。自動記録は、患者の皮下ECGを継続的にモニターし、心室イベントのタイミングを分析して、不整脈エピソードがあれば検出する。患者アシスタントによる記録は、患者が症状を感じたときに、植え込んだ本品の上に患者アシスタントを当てて、症状記録ボタンを押すことによりエピソードを記録する。

10) プログラマを用いて、本品に収集されたデータを表示し分析することができる。Quick Lookウィンドウには、電池情報や、最終フォローアップ以降に記録されたエピソードの概要、パラメータ設定、システムの観察結果が表示される。Quick Lookウィンドウには、表示された情報に関してより詳しい情報を示す場所へと移動できるリンクがある。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 適応対象患者

本品は、1)ホルター試験(体表)、2)tilt試験、3)電気生理学的検査などで原因究明できなかった再発性(又は外傷を伴う)失神のある患者で、不整脈が疑われる患者に使用すること。

2. 取扱い/植込みの準備

1) 本品は、患者に緊急事態を伝えるアラームシステムとして使用することはできない。

2) 本品皮下ECGは、電極間隔、体内の機器の位置、皮下と体表の接触インピーダンスといった点で、体表ECGとは異なる場合がある。

3) 無菌包装を開ける前に、パッケージ上に記載されている「使用期限」日を確認すること。

4) パッケージに記載のとおり、出荷前に機器は滅菌されている。滅菌包装カバーには、開梱指示が図示されている。滅菌パッケージを開封する前に、内容物の滅菌状態を無効にする損傷がないかどうかを確認すること。滅菌状態が保たれているかわからない場合は、本機器を植え込まないこと。非滅菌機器は、メドトロニック社に返却すること。

5) 通常の方法で取り扱えば、本品が破損することはほとんどないが、以下のような場合は機器を植え込まないこと。
   (1) 30cm以上の高さから硬い床面などに落とした場合[機器のコンポーネントが破損している可能性がある。]。
   (2) 保管パッケージが破れている、又は変更されている場合[機器が無菌状態にない可能性がある。]。
   (3) 「使用期限」を過ぎている場合[機器の寿命に悪影響が及んでいる可能性がある。]。

6) 本品は単一の滅菌包装で保護されているため、滅菌野に置く前に滅菌包装を開けないこと。

7) 本品が不要になった場合、電池切れ、患者の埋葬又は火葬の前には、本品を摘出すること。

8) 国によっては、環境保護のため電池式の植込み型機器の摘出が義務付けられているので、自国の規制を確認すること。なお、火葬時に電池が爆発する可能性がある。

9) 本品は1回限りの使用である。摘出した機器の再滅菌及び再植込みはしないこと。

10) 摘出した機器は条令に従って廃棄するか、分析及び廃棄のためにメドトロニック社へ返却すること。

11) 本品でいったんデータ収集を起動すると、オフに切り替えることはできない。本品を棚などに保管すると、誤った診断が収集されることになり、これらの一部は機器から消去することはできない。

12) 機器が収納されている滅菌ブリスタパッケージは、「単一包装」システムで、内部トレイを包むような包装はされていないため、機器を滅菌野に置く準備ができるまで、外部トレイの包装を開けないこと。

13) 新しい本品のインテロゲーションを初めて行う場合には、機器データ収集起動ウィンドウが表示される。

14) プログラマはセッションごとにデータを収集・保存するため、患者ごとに新しいセッションを開始する必要がある。別の患者のセッションを開始する前には必ず、前のセッションを終了すること。

15) セッション開始時に機器のデータ収集のみをオンにした場合は、初期インテロゲーション値は利用することができない。

16) セッションデータファイルは、リードフロムディスクアプリケーション以外のアプリケーションで変更すると、読取り障害が発生する。メドトロニック社は、フロッピに保存されたデータが不適切に取り扱われた場合、責任を負うことができない。

17) フロッピへのセッションデータの保存方法。
   (1) ウイルスに感染していないフロッピを使用すること。
   (2) プログラミングヘッド及びその他の(電)磁気機器をフロッピから離れた場所に置くこと[フロッピに保存されているデータが消える可能性がある。]。
   (3) 破損しているフロッピ又はIBMフォーマットではないフロッピにデータを保存すると、プログラマが応答しなくなる場合がある。そうなった場合は、フロッピを抜き取り、プログラマの電源を1度「Off」にし、再度「On」にし、通常の操作が再開することを確認すること。

18) 感熱式ストリッププリンタでレポートを印刷する場合は、コピー印刷しておくことを推奨する[感熱紙の文字は時とともに薄れていく。]。

19) 外付けフルサイズプリンタの設定に関する詳細は、「メドトロニックケアリンクプログラマリファレンスガイド」を参照のこと。

20) 患者セッション中でない場合にプリントキューウィンドウを表示するには、モデル選択画面から「Print Queue」アイコンを選択する。このプリントキューウィンドウには、前回のセッションから保留されているレポートもすべて表示される。

21) マーカチャンネルをECGに重ねて表示すると、表示される名前は1つのみである。隠れた名前を表示するには、重なったトレースの名前を軽く押すこと。

22) 本品とのテレメトリが中断されると、表示されるECG上のマーカ注釈が欠落することがある。

23) センシングパラメータの値を変更し、「PROGRAM」を押すと、ECG上のマーカが欠落したり、シングルVRマーカになったりする場合がある。

24) 保存ECGストリップは、フロッピに保存したセッションデータに含まれない。

25) 最大センシング閾値は、1mVの65%である。R波振幅が1mVより高い場合は、閾値は0.65mVに設定される。

26) 本品は不応期を利用して、EMI又は筋電位によるノイズを排除する。不応期はブランキングピリオド後に始まり、60msに固定される。不応期中に発生したイベントは不応性センシングとしてマークされ、自動エピソード検出には使用されない。

27) センシングパラメータの変更時には、R波が適切にセンシングされているか確認すること。

28) 感度はP波振幅よりわずかに高い値にプログラムすること。

29) QRS 波の幅が広い患者の場合、ECG に VS-VR シーケンスがみられるのは正常である。2 つ以上の不応性(VR)センシングが検出されると、インターバルは無視され、ノイズとしてマークされる。

30) アンダーセンシング及びオーバーセンシングの防止―再プログラムした設定の効果について、ECG トレースで確認すること。

31) VT、FVT、徐脈、及び心室静止エピソードは同時に起こることはない。1 度に発生するエピソードは 1 種類のみである。

32) 自動検出エピソードと患者起動エピソードとが同時に発生した場合は、両方のエピソードが記録される。

33) 患者の正常な頻拍インターバルの変動を許容するために、VT インターバルは FVT インターバルより 40ms 以上長くプログラムすること。

34) VT スタビリティインターバルは、正常な VT インターバルの変動を許容できる長さにプログラムすること。VT スタビリティインターバルを短く設定すると、機器の VT 検出感度が低下する場合がある。

35) VT Onset を「On」にプログラムすると、運動による心室頻拍性不整脈を発現する患者において、真の心室頻拍性不整脈の検出が遅延する場合がある。

36) VT Onset 率を低い値にプログラムすると、洞性頻拍性不整脈エピソードが心室頻拍性不整脈として不適切に検出される可能性が低くなる。しかし、真の心室頻拍性不整脈が検出される可能性も低くなる。

37) クイックルックには、最終患者セッション以降に収集された情報が表示される。現行セッション中にプログラミングの変更を行うと、クイックルックの観察結果にも影響が及ぶ場合がある。

38) インテロゲーション前にエピソードが始まっており、インテロゲーション中も持続している場合は、Reveal DX がエピソードテキストに「Episode in progress (エピソード持続中)」と記録する。

39) 患者セッション中に起こったエピソードは、エピソード終了後にインテロゲーションが行われない限り、エピソード記録に組み込まれない。

40) 自動検出エピソードが持続中に、患者が患者アシスタントを使用すると、両方のエピソードが保存される。この場合、自動検出エピソードのテキストに「Symptom (Patient mark) occurred during episode[エピソード中に症状(患者マーク)発生]」と記録される。

41) 長いエピソード中には、メモリを節約するために、すべての ECG が記録されない場合がある。通常、エピソード終了前の最後 27 秒間の ECG は常に ECG 記録に含まれるが、長いエピソード中には、エピソードの中頃で ECG 保存が停止されることがある。

42) 本品は、エピソード自動検出前の期間から追加のマーカ及びインターバルデータを記録する。このデータは、エピソードインターバルプロット又はエピソード ECG に表示される。2,000ms より長いインターバルは「>2000ms」として表示され、プロット又は ECG の時間スケールに影響を与えることがある。

43) レポートに表示される時間は、本品の時計に基づく。

3. MRI 検査の実施

本品を植え込んだ患者に MRI スキャンを実施する前には、以下の内容をよく読むこと。非臨床試験によると、本品は、以下の指示に従うことによって、MRI 環境下で使用しても安全であることが分かっている。内容について質問がある場合は、メドトロニック担当者に連絡すること。

1) 本品は、以下の条件下であれば患者のスキャンを安全に実施することができる。
   - トンネル型円筒磁石の静磁場強度は、1.5 又は 3.0T とする。
   - 全身用傾斜磁場システムの傾斜スリューレートの仕様は、200T/m/秒以下とする。
   - MRI 機器が示す SAR は 2.0W/kg 以下とし、MRI 機器が示す頭部 SAR は 3.2W/kg 以下とする。
   - MRI 検査中に胸部で継続スキャンする時間は、30 分以内とする(RF 及び傾斜がオンの場合)。30 分を超えるスキャンが必要な場合は、10 分以上スキャンを中断してから再開する必要がある。

2) 本品と MRI 環境との相互作用
   本品の設計及び使用条件によって、本項目に記載の相互作用が起こらないように制限されている。ここに記載したような影響が患者に及ぶ可能性があるが、患者に障害を与えたり、機器が損傷することはない。

   (1) 磁場及び RF 磁場の相互作用―植え込んだ機器の磁性材料は、MRI スキャナによって発生する静磁場及び傾斜磁場で、磁力、振動、トルク作用を起こす可能性がある。

   (2) 傾斜磁場及び変調 RF 磁場は、本機器に電流及び電圧を誘発する可能性がある。これによって、組織加温、神経刺激、機器コンポーネントへの電気応力が発生することがある。

   (3) 傾斜磁場及び変調 RF 磁場は、センシング回路に電圧を誘発する可能性がある。これによって、センシング及びイベント検出に影響が及ぶ場合があり、本品が不適切なデータを記録することがある。こういった誤った情報の記録を回避するために、MRI スキャン前後の注意事項を記載する。

   《MRI スキャン前》

   - **本品の特定**―患者に本品が植え込まれているかを確認する方法として、以下の 2 種類がある。
     - 本品には必ず放射線不透過性シンボルがある。植え込んだシステムの X 線写真で、機器が Reveal DX であるかどうかを確認することができる。放射線不透過性シンボル(RAB)は機器の頭部に位置している。X 線写真にて、その他の機器が患者に植え込まれていないかを確認することもできる。
     - 患者が本品を使用しているか、又はその他の植込み型機器を使用していないかを確認する際に患者レコード又は機器 ID カードを使用する場合は、これらに正確に記入しておく必要がある。
   - **MRI 検査に向けた本品の準備**―本品を使用している患者に MRI 検査を実施する前に、以下の事項を実施しておくこと。
     - 当該システムを植え込んでから 6 週間が経過しているかを確認する。植込み後 6 週間の待機期間中に植込みポケットと切開創が治癒するのを待ち、磁場によって発生する機器の牽引作用を最小限に抑える。
     - その他の植込み型機器が植え込まれていないかを確認する。その他の植込み型機器との相互作用についてメドトロニック社は調査を行っていない。
     - 使用済みリードがないかを確認する。使用済みリードとの相互作用についてメドトロニック社は調査を行っていない。
     - データが保存されているか確認する。MRI 検査を開始する前に、本品に保存されているデータを読み出し、プログラマを使用してフロッピに保存する必要がある。MRI 検査によって、本品に記録されているデータが破損する場合がある。
     - 患者が患者アシスタントを MRI 撮影室(磁気室)に持ち運んでいないか確認する。
   - 『メドトロニックケアリンク 2090W』(承認番号：21900BZX00423000)を MRI 検査室(磁気室)に持ち込まないこと。MRI 検査室に持ち込むと問題が生じる。

   《MRI スキャン中》

   - **MRI スキャン中の放射線に関する考慮事項**―MRI の放射線によって、植え込んだ本品周囲の画像には歪みが生じる。撮像視野又は画像パラメータを選択する際には、機器によって生じる撮像視野内の画像アーチファクト及び歪みを考慮すること。このことは、MRI 画像を解釈する際にも考慮する必要がある。

   《MRI スキャン後》

   - MRI 検査終了後、プログラマを使用して本品のプログラムパラメータを確認すること。MRI 検査によって一時的に本品のイベント検出及び記録に影響が及んでいる可能性があるため、MRI 検査中に収集されたデータは消去すること。

3) MRI の禁忌
   本品は、特定の条件下で使用すれば、MRI 環境で使用しても安全であるが、その他の植込み機器又は各患者の治療条件により、安全性に影響が及ぶ可能性があったり、試験の追加実施が必要となったりする場合もある。適宜、その他の植込み機器の取扱説明書(使用済みリードを含む。)を参照してから、MRI スキャンを実施すること。

   本品の植込み期間が 6 週間未満の患者には、MRI 検査は禁忌である。植込み後 6 週間の待機期間中に植込みポケット及び切開創が治癒するのを待ち、磁場によって発生する機器の牽引作用を最小限に抑えること。

また、本品を胸部の皮下領域以外の部位に植え込んだ患者では、MRI 検査は禁忌である。

4) MRI で起こりうる有害作用

植え込まれた本品は、MRI 環境で相互作用を受ける可能性がある。本機器は、相互作用から生じる可能性がある有害作用を許容可能なレベルまで抑えるように設計されている。それでも、患者はわずかな不快感(組織加温、牽引など)を感じる場合がある。

MRI 環境は、不規則な心リズムを検出するための機能を妨害することがあるため、MRI 検査中に収集した診断情報は誤っている可能性がある。

5) MRI 機器の要件

本品を植え込んだ患者に MRI 検査を実施する際、MRI 機器は以下に示した要件を満たしている必要がある。使用の MRI 機器の機能について不明点がある場合は、MRI の製造業者に問い合わせること。

- 静磁場が 1.5 及び 3.0T の水素(プロトン)磁気共鳴画像機器
- RF 励起周波数が静磁場 1.5T で約 64MHz、静磁場 3T で約 128MHz
- トンネル型円筒磁石システム
- 傾斜スリューレートの仕様が 200T/m/s 以下の全身用傾斜磁場システム

6) MRI 検査要件

(1) **MRI RF パワー**—MRI 機器が示す全身用の SAR は 2.0W/kg 以下にする必要がある。MRI 機器が示す頭部 SAR は 3.2W/kg 以下にすること。

(2) **局所コイル又は表面コイル**—局所コイル又は表面コイルが必要な場合は、以下の要件に従うこと。

- 局所インターベンション用コイル又は表面送信用コイルを患者の胸部、体幹、肩部上、又はこれらの周辺に使用しないこと。局所又は表面受信専用コイルは使用可能である。
- 先端ボリュームコイル又は表面コイルは使用しないこと。

(3) **胸部上の合計スキャン時間**—MRI 検査中に胸部で継続スキャンする時間は、30 分以内にすること(RF 及び傾斜がオンの場合)。30 分を超えるスキャンが必要な場合は、10 分以上スキャンを中断してから再開すること。

(4) **胸部以外の部位での合計スキャン時間**—胸部以外の部位における撮像の場合、本品が RF 磁場内になければ、スキャン時間に制限はない。

(5) 患者には常に患者アシスタントを携行するよう指示するが、患者アシスタントを MRI 撮影室(磁気室)に持ち込まないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 家庭及び職業環境上の注意

(1) 家電製品・周辺環境等に関する注意

本品は、ECG データをモニター/保存し、プログラミングヘッド及び患者アシスタントからの無線信号を受信するよう設計されている。本品は、プログラミングヘッド及び患者アシスタント並びに無線周波テレメトリによって通信するため、ある種の電磁干渉(EMI)によって、一時的なテレメトリの中断、不適切なエピソード検出の誘発、メモリに保存されたデータの破損、又は本品の電気的リセットが発生する可能性がある。患者が干渉源から離れると直ちに、本品は正常な動作に戻る。本品は、携帯電話、家庭電化製品、電気機器店のツール、電子レンジ、点火花火式内燃エンジン、無線周波送信機、マイクロ波周波送信機などの電気機器の通常動作による影響は受けない。しかし、環境内にはプログラミングヘッド又は患者アシスタントから送信される信号に似た特性をもつ信号があり、このような信号は本品機能に干渉することがある。

a. **空港のセキュリティシステム**—空港のセキュリティシステムがモニタリング及びデータ収集に干渉することはほとんどない。しかし、本品の金属製ケースが金属検出器を起動させることがあるため、患者はセキュリティシステムを通る前に、金属機器を植え込んでいることを警備員に伝える必要がある。また、警備員が手持ちの金属検知器で検査を行うと、不適切なエピソード検出が起こる可能性がある。

b. **電子商品監視(EAS)機器**—EAS 機器は、不適切なエピソード検出を誘発する可能性はあるが、データ収集に影響を及ぼすことはない。患者には、盗難防止システムの近くに長く留まったり、もたれかかったりせず、普通のペースで通過するように指示すること。

c. **IH 調理器**—IH 調理器から放出される電磁パルスは、本品によってセンシングされ、一時的にデータ収集を干渉する可能性がある。干渉リスクを最小限に抑えるため、患者には IH 対応鍋を置いたらコンロのオン/オフの切替え以外行わないように伝えること。

d. **工業設備**—患者が、アーク溶接機器、放送用アンテナ、発電所、送電線、高圧機器又はその他の高電流源を使用したり、これらの近くで働いている場合には、最初に、本品の機能に干渉していないかをモニターして確認すること。

e. **無線送信機**—アンテナを介して送信する機器の場合、アンテナと本品との間に最低限の距離を置くこと。データ収集に影響を及ぼす可能性がある無線送信機のタイプには、両方向送信機(15cm 離す。)、携帯型送信機(30cm 離す。)及び HAM 送信機(2.75m 離す。)がある。

f. **ワイヤレス通信機器**—ワイヤレス通信機器(コードレス又は携帯電話、ポケベル、PDA、Wi-Fi 対応ノートパソコン、Bluetooth 機器など)が本品の動作に影響を及ぼすことがある。これによって、テレメトリ中断、不適切なエピソード検出の誘発、メモリに保存されているデータの破損などが起こる可能性がある。以下に、ワイヤレス通信機器を使用する患者に対する一般ガイドラインを示す。

- 機器と植込み型機器との間を 15cm 離す。携帯電話を使用する場合は、手持ちモデルより一般に高い出力で送信していることに注意する。3W 超を送信する電話の場合は、アンテナと植え込んだ機器との間を少なくとも 30cm は離すよう指示すること。
- 携帯電話は植え込んだ機器からできる限り遠くなるよう耳にあてること。
- 機器によっては使用していなくてもオンになっていると信号を送信しているため(携帯電話のリッスンモード、スタンバイモードなど)、電話又は送信機器を胸ポケットに入れたり、ベルトにつけたり、植え込んだ機器から 15cm 以内に置かないこと。機器は植込み部位の反対側で携帯すること。

(2) 院内及び医療処置の危険性

医療機器による機器性能への影響は、機器のタイプ又は使用するエネルギーレベルによって大きく異なる。リスクが分かっている場合には、常に機器のインテロゲーションを行い、手技前にデータを保存して、後に機器の機能を確認すること。以下の医療処置は、干渉源となったり、危険性を伴ったりすることがある。

a. **ジアテルミー**—加熱作用により組織が損傷する可能性があるため、本品の植え込み部位にはジアテルミー治療を行わないこと。

b. **電気焼灼器及び RF アブレーション**—電気焼灼器又は RF アブレーションは、一時的にデータ収集に影響を及ぼしたり、本品の電気的リセットを引き起こしたりすることがある。

c. **体外式除細動器**—除細動を行う場合は、本品の真上又は本品を挟むように除細動パドルを置かないこと[除細動を行うと、組織損傷、機器のリセット、又は保存データの消失が起こる可能性がある。]。除細動後には機器の機能を確認すること。

d. **植込み型ペースメーカ及び除細動器**—プログラミングヘッド及びテレメトリがペースメーカ又は除細動器に干渉する可能性を最小限に抑えるために、本品はその他の植込み型機器から 7.5cm 以上離して植え込むこと。本品のアプリケーションがアクティブな場合に、患者アシスタント又はプログラミングヘッドをメドトロニック社製以外の植込み型機器の真上に置かないこと。
ペースメーカ又は除細動器を併用して植え込んでいる患者では、本品の不整脈エピソード自動検出はペーシング心リズムの影響を受ける可能性がある。

e. **結石破砕術**—結石破砕術では、ビームの焦点が本品に当ると、機器に永続的な損傷を与える可能性がある。結石破砕術が必要な場合は、ビームの焦点を本品から少なくとも 5cm は離すこと。結石破砕術後には機器の機能を確認すること。

f. **放射線療法**—本品を治療レベルの電離放射線(癌治療に用いるコバルト照射又は直線加速器により生じる。)に曝露すると、不適切なエピソード検出又はメモリに保存されているデータの破損が起こる可能性がある。放射線療法後には機器の機能を確認すること。また、5Gy を超える放射線レベルの場合、機器が永続的に破損する可能性がある。

g. **超音波治療**—本品の超音波治療への曝露は、本機器が永続的に破損する可能性があるため、メドトロニック社では推奨しない。患者個人の状態に関する具体的な懸念事項がある場合は、メドトロニック担当者に問い合わせること。

h. TENS—本品の近くで使用するTENSの影響は、使用するパルス列のタイプによって異なる。機器の機能に影響を及ぼす可能性があるため、TENSが本品の機能に干渉しないことが明らかになるまで、患者が自宅でTENSを使用することは許可しないこと。

i. **X線検査及び透視検査**—通常の診断レベルのX線(X線写真又はCTスキャン)又は透視検査の放射線では本品に影響がを及ぶことはない。

2. 不具合・有害事象

有害事象

起こりうる有害事象には、機器に対する拒絶現象(局所組織の反応など)、機器の移動、感染、皮膚からのびらんがあるが、これらに限定されない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管及び取扱い時の推奨温度は、5～40℃である。パッケージは、直射日光の当たらない乾燥した場所に保管すること。作動温度は、22～45℃である。

2. 使用期限

箱に表示された使用期限内に使用すること。

【包装】

各梱包内容

本体	Reveal DX	1個
ベクトルチェック(本体付属品)		1個
患者アシスタント(電池付)		1個
付属品	導電性パッチ	1個
	患者アシスタント用リストストラップ	1個
	患者アシスタント携帯用ケース	1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

〒105-0021
東京都港区東新橋2-14-1 コモディオ汐留

【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL:03-6430-2012

【製造業者】
製造業者:メドトロニックプエルトリコ社
Medtronic Puerto Rico Operations Co.
製造所所在国:プエルトリコ

＊2007 年 XX 月 XX 日作成（新様式第 1 版）

PI-***-****A

承認番号：22000BZX01025000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

＊　高度管理医療機器　　植込み型心電用データレコーダ　　JMDN コード：XXXXXXXX

メドトロニック Reveal DX
［患者アシスタント］

再使用禁止

【禁止】

本品は、『メドトロニック Reveal DX』(以下、「Reveal DX」という。)の患者アシスタントとして使用すること。

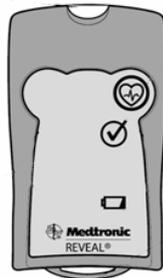
＊ **【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

患者が心イベントの症状に気づいたとき、患者自身が心情報を Reveal DX に記録するために用いる、携帯型電池式テレメトリ機器である

2. 寸法等

モデル番号	幅 (mm)	厚さ (mm)	高さ (mm)
9538	56	96	22

3. 外観図

＊ **【使用目的、効能又は効果】**

本品は、患者起動により心情報を Reveal DX に記録するために用いる。

＊ **【品目仕様等】**

テレメトリ機能

本品は、患者が症例記録ボタンを押すことによって、Reveal DX にテレメトリコードを送り、テレメトリが成功するとコードデータを受け取る。

可聴出力レベル：≧65dB(96mm で)

【操作方法又は使用方法等】

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品の使用にあたり、Reveal DX の取扱説明書に記載された本品に関連する事項を参照すること。
2. 症例記録ボタンを押して、15 秒以内に反応がない場合、取扱説明書に記載された「トラブルシューティング」を参照すること。
3. 使用済みの電池は、地域の廃棄方法に従って捨てること。
4. バッテリーを設置する前にデートコードで 6 か月以上の使用が可能であることを確認すること。
5. 本品を液体に浸したり、液体を本品にこぼしたりしないこと。
6. 本品を落としたり、損傷を与えるような扱い方をしないこと。
7. 電池の交換以外は、本品を開けないこと。
8. 本品を滅菌しないこと。
9. 植込み機器の真上にあるポケットに入れて、運ばないこと。ポケット又はハンドバッグで運ぶときは、専用の携帯用ケースに入れること。
10. 本品で遊ばないこと[前に記録したデータを失う原因となる。]。
11. 電磁干渉を避けること[信頼した性能が得られない。]。干渉を除くことで正常に作動する。
12. 本品は、室温に保存すること[9℃以下又は 43℃以上では正常に作動しないことがある。]。

【包装】

患者アシスタント本体		1 個
付属品	電池	
	患者アシスタント用リストストラップ	1 個
	患者アシスタント携帯用ケース	1 個

【製造販売業者の名称及び住所】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1 コモディオ汐留

【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL：03-6430-2012

【製造業者】
製造業者：プレクサス エレクトロニック アッセンブリ
PLEXUS ELECTRONIC ASSEMBLY
製造所所在国：マレーシア